

证券代码：688321

证券简称：微芯生物

公告编号：2022-001

深圳微芯生物科技股份有限公司

自愿披露关于西奥罗尼胶囊临床试验申请获得受理的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示：

本次申请为新药临床试验申请，在临床试验申请获得受理后，若在受理之日起 60 日内未收到药品审评中心的否定或质疑意见的，公司便可以按照提交的方案开展临床试验。临床试验能否最终开展存在不确定性，敬请广大投资者注意防范投资风险，谨慎决策。

深圳微芯生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）签发的 IND（新药临床试验申请）《受理通知书》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、产品名称：西奥罗尼胶囊

受理号：CXHL2101868 国（5mg）、CXHL2101869 国（25mg）

适应症：西奥罗尼胶囊治疗标准治疗失败的晚期或不可手术切除的软组织肉瘤患者。

临床阶段：II 期临床试验

申请事项：境内生产药品注册临床试验

申请人：深圳微芯生物科技股份有限公司

结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

2、药品的其他情况

西奥罗尼是公司自主设计和研发的具有全球专利保护的新化学结构体，属于多靶点多通路选择性激酶抑制剂。属于小分子抗肿瘤原创新药，可选择性抑制 Aurora B、CSF1R 和 VEGFR/PDGFR/c-Kit 等多个激酶靶点。通过抑制细胞周期调控激酶 Aurora B，西奥罗尼可以抑制肿瘤细胞的周期进程，降低肿瘤的增殖活性；通过抑制与血管生成相关的 VEGFR 和 PDGFR，西奥罗尼可以抑制肿瘤的新生血管形成，从而减少肿瘤的血液供应和生长；通过抑制与免疫细胞增殖活化相关的 CSF1R，西奥罗尼可以抑制肿瘤局部免疫抑制性细胞的生长，从而提高机体对肿瘤的免疫监测和免疫清除功能。综上，西奥罗尼通过上述抑制肿瘤细胞有丝分裂、抑制肿瘤血管生成和调节肿瘤免疫微环境的三种活性机制，实现多通路机制的抗肿瘤药效，从而发挥综合抗肿瘤作用，具有相对同类机制药物更优异的动物药效活性和良好的安全性。

软组织肉瘤（STS）是来源于非上皮性骨外组织的一种恶性肿瘤，可发生于任何年龄段和全身各部位，约占所有恶性肿瘤的1%。手术和放疗等局部治疗方法在软组织肉瘤中取得了一定的成功，但多数存在复发和转移风险，临床上可供选择的系统治疗方

案主要是化疗药物，对于晚期 STS 患者，全身治疗的作用有限，临床响应率不超过 50%，临床对新的治疗药物仍存在迫切需求。临床前研究提示，西奥罗尼作为多靶点多通路选择性激酶抑制剂针对软组织肉瘤具有潜在的治疗价值。

目前，西奥罗尼正在开展单药治疗小细胞肺癌和联合紫杉醇治疗卵巢癌的三期临床试验以及治疗肝癌、淋巴瘤、其他神经内分泌肿瘤等多个适应症的不同阶段研究。作为治疗严重威胁生命健康的重大疾病、与现有治疗手段相比具明显临床优势的原创新药，西奥罗尼针对小细胞肺癌和卵巢癌的临床研究在国内已被 CDE（国家药品监督管理局药品审评中心）纳入“突破性治疗品种”，具体详见公司 2020 年 12 月 19 日和 2021 年 3 月 17 日于上海证券交易所网站的《自愿披露关于公司产品纳入拟突破性治疗品种公示的公告》（公告编号：2020-046 和公告编号：2021-021）。另外，西奥罗尼治疗小细胞肺癌的 Ib/II 期临床试验正在美国推进中，并已于 2021 年 9 月被美国食品药品监督管理局（FDA）授予孤儿药资格认定，具体详见公司于 2021 年 9 月 10 日于上海证券交易所网站的《自愿披露关于西奥罗尼治疗小细胞肺癌获得 FDA 孤儿药资格认定的公告》（公告编号：2021-081）。

二、风险提示

本次申请为新药临床试验申请，在临床试验申请获得受理后，若在受理之日起 60 日内未收到药品审评中心的否定或质疑意见的，公司便可以按照提交的方案开展临床试验。考虑到创新药的临床试验周期较长且不确定性较大，须在开展完成三期临床试验

并经国家药品监督管理局批准后方可上市，短期内对公司经营业绩不会产生大的影响。

临床试验、审批的结果以及时间都具有一定的不确定性。考虑到研发周期长、投入大，过程中不可预测因素较多，敬请广大投资者注意防范投资风险，谨慎决策。

特此公告。

深圳微芯生物科技股份有限公司董事会

2022年1月5日